

Änderungsvorschlag für den OPS 2011

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbefruehrea-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BVMed
Internetadresse der Organisation * www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Winkler
Vorname * Olaf
Straße * Reinhardtstrasse 29b
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * winkler@bvmed.de
Telefon * 030-24625526

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG
Offizielles Kürzel der Organisation * BIOTRONIK
Internetadresse der Organisation * www.biotronik.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Bussmann
Vorname * Jens
Straße * Woermannkehre 1
PLZ * 12359
Ort * Berlin
E-Mail * jens.bussmann@biotronik.com
Telefon * 030-68905-1594

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Ablation mit Messung des Anpressdrucks an der Katheterspitze

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Ablation bei Tachyarrhythmie mittels eines gekühlten Ablationskatheters mit Messung des Anpressdrucks ist eine neuartige Methode, die bisher im OPS-Katalog nicht abgebildet ist. Bei den bisher bestehenden Ablationsverfahren war der Anpressdruck nicht quantifizierbar.

Der erste dieser Methode zu Grunde liegende Ablationskatheter ist seit Mai 2009 CE-zertifiziert. Er wird auch im Zusammenhang mit 3D-Mappingverfahren eingesetzt.

Es wird daher vorgeschlagen, den OPS-Kode 8-835 für ablativ Maßnahmen bei Tachyarrhythmie zusätzlich wie folgt zu differenzieren:

8-835.5 Gekühlte Radiofrequenzablation mit Messung des Anpressdrucks

8-835.6 Ablation mit Hilfe dreidimensionaler Mappingverfahren mit Messung des Anpressdrucks

Inkl.: CARTO-System, EnSite Array, EnSite NavX, intrakardialer Ultraschall

Die bestehende Systematik zur Differenzierung der 6. Stelle des OPS-Kodes sollte beibehalten werden.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Der Anpressdruck des Ablationskatheters auf das Myokard ist ein wesentlicher Faktor, der den Erfolg einer ablativen Maßnahme beeinflusst, da er die Tiefe und Ausdehnung der Läsion mitbestimmt. Mit den bisher bestehenden Ablationskatheter-Technologien war er selbst allerdings nicht quantifizierbar.

Klinische Studien haben gezeigt, daß der Anpressdruck des Ablationskatheters am Myokard ohne eine zur Verfügung stehenden automatischen Druckmessung je nach Anwender und Ablationsgebiet bisher stark variiert hat. Beispielsweise wurde festgestellt, dass bei Pulmonalvenen-Isolationen häufig mit zu niedrigem Anpressdruck ablatiert wird. Um bei geringem Anpressdruck entsprechende Läsionen hervor zu rufen, muss kompensierend mit entsprechend höheren Ablationstemperaturen gearbeitet werden - mit der Gefahr von Komplikationen wie beispielsweise steam pops. Umgekehrt kann ein zu hoher Anpressdruck ebenfalls zu Komplikationen wie z. B. Perforationen führen.

Diese Problematiken werden durch die seit Mai 2009 verfügbaren gekühlten Ablationskatheter mit Messung des Anpressdruck begegnet. Zahlreiche vorklinische Studien und klinische Studien zeigen, dass diese Katheter das Potenzial besitzen, Katheterablationsverfahren deutlich wirksamer, sicherer und reproduzierbarer zu gestalten. Dies gilt wahrscheinlich auch für die Genauigkeit des dreidimensionalen Mappings. Auf Grund der zu erwartenden verbesserten Effektivität dieses

Verfahrens ist auch von einer geringeren Rate an Wiederholungsablationen auszugehen. Die Indikation für Ablationskatheter mit Messung des Anpressdruckes während der Ablation ist insbesondere für Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und ventrikuläre Tachykardien gegeben.
(Vgl. Publikationsangaben unter 8.)

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Das unter 6. beschriebene Ablationsverfahren mit Messung des Anpressdrucks wird durch die bestehenden OPS-Kodes nicht sachgerecht abgebildet. Eine weitere Differenzierung der bestehenden OPS-Kodes erscheint in Hinblick auf die Abbildung der Technologie im G-DRG-System notwendig, da sich ansonsten die mit dieser Technologie einhergehenden Kosten nicht differenziert ermitteln lassen und somit dieses neue Ablationsverfahren im G-DRG-System nicht abgebildet werden kann. Das Verfahren selbst und seine Kosten unterscheiden sich deutlich von bestehenden Technologien (vgl. 7d. und 7f.).

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten für die unter 6. beschriebenen Ablationskatheter liegen bei ca. 2.400 Euro. Alle übrigen Kosten für die Ablation sind weitestgehend unverändert. Darüber hinaus fallen einmalig Investitionskosten für eine Basisstation an, die aber in Hinblick auf das G-DRG-System ohne Relevanz sind.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt

Zum Einsatz kommt das Verfahren insbesondere bei komplexen Ablationen (z. B. AF-Ablationen). Die Anzahl gekühlter RF-Ablationen (mit/ohne 3D-Mappingsverfahren) wird von Experten für das Jahr 2010 mit ca. 17.600 Prozeduren geschätzt (Quelle: Millennium Research Group -'european markets for electrophysiology mapping and ablation devices 2009').

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern)

Die Kostenunterschiede resultieren aus den Mehrkosten für den Ablationskatheter mit Messung des Anpressdruckes (im Vergleich zu einem konventionellen gekühlten Ablationskatheter). Diese liegen rund 1.200 Euro über den durchschnittlichen Kosten für einen herkömmlichen gekühlten Ablationskatheter und sind in Relation zu den durchschnittlichen Sachkosten einer

Ablationsprozedur in Höhe von 1.670 bis 4.173 Euro nicht unerheblich (Quelle: Sachkosten der kardiologischen Diagnostik/Therapie bei der DRG F50D - F50A gemäß G-DRGBrowser_HA_V2008_2010).

Alle übrigen Personal- und Sachkosten der Ablationsprozedur sind weitestgehend unverändert.

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

Publikationen:

Atsushi Ikeda, MD, PhD et al., Radiofrequency Ablation Catheter with Contact Force Sensor Predicts Lesion Size and Incidence of Steam Pop in Beating Canine Heart, Heart Rhythm Society, May 2008, San Francisco, USA, Abstract 4543, PO1-57

Atsushi Ikeda, MD, PhD et al., Electrogram Parameters(Injury Current, Amplitude and dV/dt) and Impedance are Poor Predictors of Electrode-Tissue Contact Force for Radiofrequency Ablation, Heart Rhythm Society, May 2008, San Francisco, USA, Abstract 4570, PO5-41

Dipen C. Shah, MD, PhD et al., Catheter Contact Force during Human Right and Left Atrial Mapping in Humans, Heart Rhythm Society, May 2009, Boston, MA, Abstract P004-25

Dipen C. Shah, MD, PhD et al., Force-Time Integral Predicts Lesion Size in Contractile Model Simulating Beating Heart, Heart Rhythm Society, May 2009, Boston, USA, , Abstract PO01-46, Abstract 6293, Abstract PO04-25

Dipen C. Shah, MD et.al, Evaluation of a New Catheter Sensor for Real-Time Measurement of Tissue Contact, Heart Rhythm Society, May 2006, Boston, USA -Vol. 3, Issue 5 (Supplement), S75-S76, AB36-6

Boris Schmidt, MD et al., TOCCATA Multi-Center Clinical Study using Irrigated Ablation Catheter with Integrated Contact Force Sensor: First Results, Heart Rhythm Society, May 2009, Boston, MA, Abstract #6293

Katsuaki Yokoyama, MD, PhD et. al., Novel Radiofrequency Ablation Catheter with Contact Force Sensor Predicts Lesion Size and Incidence of Steam Pop in Canine Model, Heart Rhythm Society, May 2007, Denver, USA -Vol. 4, Issue 5 (Supplement), S340-S341, PO5-106

Katsuaki Yokoyama, MD, PhD et.al., Novel Contact Force Sensor Incorporated in Irrigated Radiofrequency Ablation Catheter Predicts Lesion Size and Incidence of Steam Pop and Thrombus, Circulation : Arrhythmia and Electrophysiology 2008, 10.1161/CIRCEP.108.807925

Aravinda Thiagalingam et.al., The Relationship between Impedance Change and Catheter Contact Force During Radiofrequency Ablation: Evaluation in a Porcine Ex Vivo Cardiac Model Using a Novel Force-Sensing Irrigated Tip Ablation Catheter, American Heart Association, November 2007, Chicago, USA -Circulation. 116(2):487, Abstract 2239

Luigi Di Biase et.al., Real Time Monitoring of Tip Electrode-Tissue Orientation and Contact Force: Optimizing Accuracy and Safety of Mapping and Ablation Procedures, American College of Cardiology, March 2008, Orlando, USA

Atsushi Ikeda, MD, PhD et.al., Role of Contact Force in Esophageal Injury During Left Atrial Radiofrequency Ablation, Heart Rhythm Society, May 2008, San Francisco, USA, Abstract 6317, PO5-26

Dipen C. Shah, MD, et.al., Correlation of Real Time Measurement of Ablation Catheter Tip Force with Subjective Tissue Contact Assessment in the Beating Heart, Heart Rhythm Society, May 2008, San Francisco, USA, Abstract 6099, PO1-67

Diepen C. Shah, MD, et.al., Catheter Tip Force Required to Mechanically Perforate the Cardiac Free Wall, Heart Rhythm Society, May 2008, San Francisco, USA, Abstract 6127, PO1-68, Abstract 6099, PO1-67, Abstract 6317, PO5-26, Abstract 4543, PO1-57, Abstract 4570, PO5-41